

УВАГА! ЗМІНА КОЕФІЦІЄНТУ ПЕРЕРАХУНКУ



Інструкція

з використання набору реагентів
для визначення ЛПВЩ-холестерину
в сироватці або плазмі крові

ЛПВЩ-Холестерин СпЛ. Осаджуючий реагент

IN VITRO

Зберігати при 2-8 °С

Тільки для професійного використання.

Принцип методу

ЛПВЩ залишаються в сироватці крові після осадження ЛПОНЩ та ЛПНЩ розчином фосфорновольфрамової кислоти присутності хлористого магнію. По величині адсорбції визначають вміст холестерину в ЛПВЩ.

Клінічне значення

Зниження концентрації ЛПВЩ-холестерину, а також співвідношення холестерину ліпопротеїдів низької щільності до ліпопротеїдів високої щільності більше 3:1 пов'язується з підвищеним ризиком атеросклерозу. Підвищений рівень ЛПВЩ-холестеролу розглядається як антиатерогенний фактор. Клінічний діагноз не повинен базуватися на одному показникові, необхідно враховувати клінічні та інші лабораторні дані.

Склад набору

1. **Реагент 1.** Осаджуючий реагент: фосфорновольфрамова кислота – 0.56 mmol/l (ммоль/л), магнію хлорид - 30 mmol/l (ммоль/л).
2. Інструкція з використання.
3. Сертифікат якості.

Додаткові реагенти

Набір для визначення холестерину Холестерин СпЛ постачається окремо.

Аналітичні характеристики

1. Лінійність вимірювального діапазону: 0.5-5.0 mmol/l (ммоль/л)
Відхилення від лінійності не перевищує 5 %.
2. Чутливість не менш 0.5 mmol/l (ммоль/л).
3. Коефіцієнт варіації результатів визначень – не більш 5 %.

Матеріал для дослідження

Сироватка або плазма крові (рекомендується використовувати ЕДТА в якості антикоагулянта). Забір проби треба робити після 12-ти годинного або більше голодування.

Хіпельні сироватки треба попередньо розвести 1:1 (в 2 рази) NaCl 9 g/l (г/л) та помножити результат на 2.

Перелік необхідного устаткування

- Центрифуга
- Відповідні кювети з товщиною оптичного шару 1 cm (см).
- Загальне лабораторне обладнання.

Прим: Адаптації до напівавтоматичних і автоматичних приладів надаються за запитом

Підготовка реагентів

Перед використанням набір витримати при кімнатній температурі протягом 30 min (хв).

P1 готовий до використання.

Проведення аналізу

1. Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Досліджувана проба	Калібрувальна проба	Холоста проба
Сироватка, ml (мл)	0.5	0	0
P1, ml (мл)	1.0	0	0

2. Перемішати.
 3. Витримати при кімнатній температурі 10 min (хв).
 4. Центрифугувати 10 min (хв) при 3000 r/min (об/хв).
 5. Надосадову рідину відділити відразу після центрифугування. Центрифугат повинен бути прозорим.
 6. Провести визначення холестерину використовуючи набір «Холестерин СпЛ».
- Наповнення кювети: компоненти реакційної суміші відібрати та вносити в об'ємах, вказаних в таблиці.

	Холостий зразок	Стандартний зразок	Дослідний зразок
Надосадова рідина, μl (мкл)	-	-	100
Стандарт, μl (мкл)	-	10	-
Дистильована вода, μl (мкл)	100	90	-
P1 «Холестерин СпЛ», ml (мл)	1.0	1.0	1.0

Прим. Об'єми реагенту та зразку можуть бути пропорційно змінені відповідно до робочого об'єму кювети використовуюваного аналізатора.

Розрахунок результатів

ЛПВЩ (α -ліпопротеїни)

$$C_{\text{досл}} = \frac{E_{\text{досл}}}{E_{\text{ст}}} \times 1.548$$

де: $C_{\text{досл}}$ - концентрація ЛПВЩ в дослідній пробі, mmol/l (ммоль/л)

$E_{\text{досл}}$ - оптична щільність дослідного зразка, одиниць оптичної щільності

$E_{\text{ст}}$ - оптична щільність стандартного зразка, одиниць оптичної щільності.

1.548 - коефіцієнт перерахунку, отриманий з урахуванням зменшення стандарту холестерину в 10 разів та відносно розведення дослідної проби ($1.548 = 5.16 \text{ mmol/l}$ (ммоль/л) / 10 x 3).

Увага! Якщо концентрація стандарту холестерину буде іншою, коефіцієнт треба перерахувати.

Додаткові формули Фрідвальда

ЛПОНЩ (β -ліпопротеїни)

$$\text{ЛПОНЩ} = \frac{TG}{2.2}$$

ЛПНЩ (β -ліпопротеїни)

$$\text{ЛПНЩ} = \text{ХС} - \text{ЛПВЩ} - \text{ЛПОНЩ}$$

Формула не дійсна при вмісту тригліцеридів $\geq 4.5 \text{ mmol/l}$ (ммоль/л).

Коефіцієнт атерогенності

$$KA = \frac{\text{ХС} - \text{ЛПВЩ}}{\text{ЛПВЩ}}$$

Референтні величини

Грунтуючись на результатах досліджень, проведених лабораторіями, рекомендуємо користуватися нормами, приведеними нижче. Разом з тим, відповідно до правил GLP (Гарної лабораторної практики), кожна лабораторія повинна сама визначити для себе параметри норми, характерні для обстежуваної популяції.

Сироватка, плазма	Чоловіки	Жінки
ЛПВЩ, mmol/l (ммоль/л)	0.91-2.05	1.09-2.28
ЛПОНЩ, mmol/l (ммоль/л)	0.26-1.04	
ЛПНЩ, mmol/l (ммоль/л)	2.2-4.8	1.9-4.5
Коефіцієнт атерогенності	2-3 одиниці	

Контроль якості

Контроль якості рекомендується здійснювати, використовуючи наступний контрольний матеріал: «ФИЛО-НОРМ, ФИЛО-ПАТ» (Україна). Якщо значення контролю виходять за межі встановленого діапазону, перевірте апаратуру, реактиви та можливі технічні проблеми.

Калібрування приладу проводиться перед використанням нової серії реагентів або у відповідності з вимогами до контролю якості лабораторії. Кожна лабораторія повинна встановити свої власні схеми контролю якості та коригуючі дії, якщо контроль не відповідає допустимим нормам.

Примітки

1. Не змішуйте та не використовуйте в одній постановці реагенти різних серій.

Зберігання та стабільність

Усі компоненти набору стабільні до закінчення терміну придатності, зазначеного на етикетці, якщо зберігати його щільно закритим при 2-8 °С. Під час використання реагентів запобігати забруднення та потрапляння прямих сонячних променів.

Вимоги безпеки та утилізації

1. Уникати потрапляння в рот, очі та на шкіру. В разі потрапляння, промити великою кількістю води та звернутися за консультацією до лікаря.
2. Використовувати засоби індивідуального захисту при роботі з набором.
3. Знезараження та утилізація реагентів, сироваток, тестових слайдів чи скляних пластинок проводити згідно з чинним законодавством.

Транспортування

Набори транспортують всіма видами закритого транспорту при температурі до 25 °С. Допускається транспортування при середньодобовій температурі 37 °С не більше 72 h (год).

Ознаки погіршення реагентів

- Присутність часток або помутніння.

Гарантії виробника









1. Виробник гарантує відповідність якості наборів вимогам Технічного регламенту щодо медичних виробів для діагностики in vitro № 754 від 02.10.2013р. при додержанні споживачем умов зберігання.
2. Гарантійний термін зберігання становить 12 mth (міс) з дня виготовлення набору.

Комплектація

	REF 4.013	REF 4.012
Вміст	100 визн.	200 визн.
P1	1 x 100 ml (мл)	1 x 200 ml (мл)

 ТОВ «ЛАБОРАТОРІЯ ГРАНУМ», Україна, 61001, м. Харків, вул. Франківська, 14.
Тел./факс: (057) 752-32-31, www.granum.ua

Символи на продукції

 Виробник	Виготовлено: Дата виробництва	Придатно до: Термін придатності	Серія: Номер серії	
 IVD Виріб медичний для діагностики in vitro	 Консультуйтеся з інструкцією із використання	 Берегти від сонячного світла	 Знак відповідності Технічним регламентам	 Температурне обмеження
 Засторога. Зверніться до інструкції з використання для отримання інформації щодо застережень, попереджень, запобіжних заходів	 Каталожний номер			